

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20G21-B02-202666

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 225700	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101125-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TITANDIOXID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Titanii dioxidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 13463-67-7
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: TiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 79,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. susp. II / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,5	0,14	%	Fagron
Antimon	<= 100	Konform	ppm	Fagron
Arsen	<= 5	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Titandioxid	98,0 - 100,5	98,93	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : TITANDIOXID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O. Die Substanz löst sich nicht in verdünnten Mineralsäuren, jedoch langsam in heißer konzentrierter Schwefelsäure.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 10.10.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 28.08.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.10.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 0009147	Dominika Soltysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Kronos Canada, Inc. / CA	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G21-B02-202666

Fagron Artikelnummer	: 225700	FACO Art.-Nr.	: 101125-114-91
Artikelbezeichnung	: TITANDIOXID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Titanii dioxidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13463-67-7
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: TiO <sub>2</sub>
		Mr	: 79,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Kronos Canada, Inc.  
CA

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
PL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift